2005年7月作成（第1版）

日本標準商品分類番号
873311

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

処方せん医薬品

キット製剤

生食注「SN」シリンジ

生理食塩液

剤型	注射液（キット製剤）
規格・含量	1シリンジ（ 5mL）中　塩化ナトリウム　0.045g 1シリンジ（10mL）中　塩化ナトリウム　0.09g 1シリンジ（20mL）中　塩化ナトリウム　0.18g
一般名	和名：生理食塩液 英名：Isotonic Sodium Chloride Solution
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：2005年3月 薬価基準収載年月日：2005年 7月 発売年月日：2005年 7月
開発・製造・ 輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 発売元　：
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2005年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2．IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3．IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4．IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目

1.　**開発の経緯**	該当しない
2.　**製品の特徴及び有用性**	1. 本製品は医療現場で幅広く用いられる生理食塩液をプレフィルドシリンジ化した製剤である。 2. シリンジの包装はピロー包装であり、またシリンジにプラスチック（環状ポリオレフィン）を用いているため、持ち運びが軽く廃棄が容易である。 3. 用途に応じて 5mL、10mL、20mL の 3 規格から使い分けることができる。

Ⅱ．名称に関する項目

1.　**販売名**	
(1) 和名	生食注「SN」シリンジ
(2) 洋名	特になし
(3) 名称の由来	特になし
2.　**一般名**	
(1) 和名（命名法）	塩化ナトリウム
(2) 洋名（命名法）	Sodium Chloride
3.　**構造式又は示性式**	NaCl
4.　**分子式及び分子量**	分子式：NaCl 分子量：58.44
5.　**化学名（命名法）**	Sodium Chloride
6　**慣用名、別名、略号、記号番号**	生食、生理食塩液、0.9%塩化ナトリウム注射液、等張塩化ナトリウム注射液、等張食塩液
7　CAS **登録番号**	塩化ナトリウム：7647-14-5

III．有効成分に関する項目

1. **有効成分の規制区分**	該当しない
2. **物理化学的性質** (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	 本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。 水に溶けやすく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルに殆ど溶けない。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
3. **有効成分の各種条件下における安定性**	該当資料なし
4. **有効成分の確認試験法**	1）硫酸及び過マンガン酸カリウム添加による確認（塩化物） 2）硝酸銀試液添加による確認（塩化物） 3）炎色反応による確認（ナトリウム塩） 4）ヘキサヒドロキソアンモチン（V）酸カリウム試液添加による確認（ナトリウム塩）
5. **有効成分の定量法**	硝酸銀による滴定法

IV．製剤に関する項目（注射剤の場合）

1. **剤型** (1) 剤型の区別、規格及び性状 (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 (3) 酸価、ヨウ素価等 (4) 注射剤中の特殊な気体の有無及び種類 (5) 製剤上の特徴	規格： 5mL シリンジ 10mL シリンジ 20mL シリンジ 性状：無色澄明の注射剤 pH：4.5～8.0 該当資料なし 該当しない シリンジに充填した生理食塩液であり、注射用器具等の準備が不要である。
2. **製剤の組成** (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) 添付溶解液の組成及び用量	本剤は、1000mL 中に塩化ナトリウム 9g を含有する注射液である。 注射用水（溶剤として） 該当しない
3. **注射液の調整法**	該当資料なし
4. **懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意**	該当資料なし
5. **製剤の各種条件下における安定性**	下表参照
6. **溶解後の安定性**	該当資料なし
7. **他剤との配合変化（物理化学的変化）**	該当資料なし
8. **電解質の濃度**	Na^{+} 154mEq/L Cl^{-} 154mEq/L
9. **混入する可能性のある夾雑物**	該当資料なし
10. **生物学的試験法**	該当しない
11. **製剤中の有効成分の確認試験法**	1）硫酸及び過マンガン酸カリウム添加による確認（塩化物） 2）硝酸銀試液添加による確認（塩化物） 3）炎色反応による確認（ナトリウム塩） 4）ヘキサヒドロキソアンモチン（V）酸カリウム試液添加による確認（ナトリウム塩）
12. **製剤中の有効成分の定量法**	硝酸銀による滴定法
13. **力価**	該当しない
14. **容器の材質**	シリンジ：環状ポリオレフィン、ブチルゴム
15. **その他**	該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性:

保存条件	包装	保存期間	結果
40℃、75%RH	環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ	6.5 ヶ月	ほとんど変化を認めず安定であった。

Ⅴ．治療に関する項目

1. **効能又は効果**	注　射：細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解稀釈剤 外　用：皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進 その他：医療用器具の洗浄
2. **用法及び用量**	注　射：（1）通常 20～1000mL を皮下、静脈内注射又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 （2）適量をとり注射用医薬品の稀釈、溶解に用いる。 外　用：（1）皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。 （2）含そう、噴霧吸入に用いる。 その他：医療用器具の洗浄に用いる。
3. **臨床成績**	該当資料なし

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

1. **薬理学的に関連のある化合物又は化合物群**	リンゲル液、乳酸（酢酸）リンゲル液
2. **薬理作用**	
(1)作用部位・作用機序	該当資料なし
(2)薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし

Ⅶ．薬物動態に関する項目

1. **血中濃度の推移・測定法**	該当資料なし
2. **薬物速度論的パラメータ** (1) 吸収速度定数 (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. **吸収**	該当資料なし
4. **分布** (1) 血液－脳関門通過性 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし

5. **代謝** (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. **排泄** (1) 排泄部位 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. **透析等による除去率** (1) 膜透析 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流	該当資料なし

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. **警告内容とその理由**	該当しない
2. **禁忌内容とその理由** (1) 禁忌とその理由 (2) 原則禁忌とその理由	該当しない
3. **効能・効果に関連する使用上の注意とその理由**	該当しない
4. **用法・用量に関連する使用上の注意とその理由**	該当しない
5. **慎重投与内容とその理由**	（次の患者には慎重に投与すること） （1）心臓、循環器系機能障害のある患者［循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。］ （2）腎障害のある患者［水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。］
6. **重要な基本的注意内容とその理由及び処置方法**	該当しない
7. **相互作用** (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	 該当しない 該当しない
8. **副作用** (1) 副作用の概要 1)重大な副作用と初期症状 2)重大な副作用(類薬) 3)その他の副作用	本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 該当しない 該当しない 副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 **大量・急速投与**：大量を急速投与すると、血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスを起こすことがある。
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし
9. **高齢者への投与**	一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。
10. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与**	該当しない
11. **小児等への投与**	該当しない
12. **臨床検査結果に及ぼす影響**	該当資料なし

13. **過量投与**	該当資料なし
14. **適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）**	（1）調整時：注射剤の溶解・稀釈液として使用する場合は、生理食塩液が適切であることを確認するとともに、よく混合した後に使用すること。 （2）投与前：①投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。 ②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。 ③ピロー包装開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 （3）静脈内投与時：ゆっくり静脈内に投与すること。 （4）投与方法：シリンジポンプを用いて投与する場合は、下記の点に注意すること。 ①シリンジポンプにセットする場合には、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプ等の取扱説明書に従って投与すること。 ②シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。［正しくセットされていないと、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。］ ③本シリンジは、**極端な陰圧が発生する回路には使用しない**こと。また、本剤で溶解・稀釈した**ヘパリンなどの抗凝固薬を血液透析時に投与する場合は、抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路に用いる**こと。［血液回路等の閉塞などにより極端な陰圧が発生した場合、ガスケットがプランジャーから外れたりシリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックからプランジャーが外れ、本剤が急速注入されたりするおそれがある。］
15. **その他の注意**	該当しない
16. **その他**	該当しない

IX．非臨床試験に関する項目

1. **一般薬理**	該当資料なし
2. **毒性**	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

Ⅹ．取扱い上の注意等に関する項目

1.	**有効期間又は使用期限**	使用期限：3 年
2.	**貯法・保存条件**	室温保存
3.	**薬剤取扱い上の注意**	規制区分：処方せん医薬品 注意ー医師等の処方せんにより使用すること 取扱い上の注意： ①ピロー包装は使用直前まで開封しないこと。 ②シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。 ③ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。 ④薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の以上が認められるときは使用しないこと。 ⑤シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。 ⑥シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。 ⑦開封後の使用は 1 回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。 ⑧シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。 ⑨注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。
4.	**承認条件**	該当しない
5.	**包装**	5mL×10 シリンジ 10mL×10 シリンジ 20mL×10 シリンジ
6.	**同一成分・同効薬**	同一成分薬：生食注シリンジ「NP」（ニプロファーマ）　等
7.	**国際誕生年月日**	該当しない
8.	**製造・輸入承認年月日及び承認番号**	製造承認年月日：2005 年 3 月 9 日 承　認　番　号：21700AMZ00421000
9.	**薬価基準収載年月日**	2005 年 7 月 8 日
10.	**効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容**	該当しない
11.	**再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**	該当しない
12.	**再審査期間**	該当しない
13.	**長期投与の可否**	該当しない
14.	**厚生省薬価基準収載医薬品コード**	生食注「SN」シリンジ（5mL）：3311402P2023 生食注「SN」シリンジ（10mL）：3311402G7033 生食注「SN」シリンジ（20mL）：3311402G8030
15.	**保険給付上の注意**	該当しない

ⅩⅠ．文献

1.	**引用文献**	特になし
2.	**その他の参考文献**	特になし
3.	**文献請求先**	シオノケミカル株式会社　安全管理部 東京都中央区八重洲 2 丁目 10 番 8 号

XII．参考資料

主な外国での発売状況	該当しない

XIII．備考

その他の関連資料	特になし